

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3539533 A1**

⑳ Aktenzeichen: P 35 39 533.8
㉑ Anmeldetag: 7. 11. 85
㉒ Offenlegungstag: 14. 5. 87

⑮ Int. Cl. 4:
A61F 13/02
A 61 L 15/03
A 61 M 35/00
A 61 M 37/00

Behördeneigentum

DE 3539533 A1

㉓ Anmelder:
Liedtke, Rainer K., Dr., 8022 Grünwald, DE

㉔ Erfinder:
gleich Anmelder

⑤④ **Kunststoffpflaster**

Zur Verbesserung der Wundabdeckung und Wundversorgung wird das Kunststoffpflaster aus einer offenporigen, elastischen und auf der Haut selbstklebenden Schaumstoffscheibe unterschiedlicher Flächengeometrie, deren Unterseite unterschiedliche Aussparungen besitzt, ausgebildet. Die Ausbildung des Kunststoffpflasters aus einem Stück und seine Erstellung aus den als Basis für Schaumstoffe dienenden Polymerverbindungen führen zu einer Vielzahl einfach herstellbarer und anwendungsgerechter Varianten. Durch den Einbezug von Folien auf der Oberseite, Änderungen in der Form der Wundauflagen sowie die Einbringung von Arzneimitteln in die poröse Unterseite, werden der Anwendungsbereich und die Handhabungsmöglichkeiten des Kunststoffpflasters zusätzlich erweitert.

DE 3539533 A1

1. Kunststoffpflaster, insbesondere zur verbesserten Wundabdeckung und Wundversorgung, dadurch gekennzeichnet, daß das Pflaster aus einer offenporigen, elastischen und auf der Haut selbstklebenden Schaumstoffscheibe unterschiedlicher Flächengeometrie, deren Unterseite unterschiedliche Aussparungen besitzt, ausgebildet ist.
2. Kunststoffpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Schaumstoffscheibe in unterschiedlichen Farben vorliegt.
3. Kunststoffpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die der Haut abgewandte Oberfläche der Schaumstoffscheibe mit einer bedruckbaren Abdeckschicht versehen ist.
4. Kunststoffpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Schaumstoffscheibe in eine wasserdampf- und luftundurchlässige Folie eingebettet ist.
5. Kunststoffpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Schaumstoffscheibe auf eine Klebefolie geklebt ist und mit dieser auf der Haut fixiert wird.
6. Kunststoffpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Wundauflage der Schaumstoffscheibe auf der Unterseite zusätzlich mit hydrophilen Schichten versehen ist.
7. Kunststoffpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Schaumstoffscheibe als eine ringartig um die Wunde klebende Abdeckung ohne eine zentrale Wundauflage ausgebildet ist.
8. Kunststoffpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß in einem seitlichen Rand der Schaumstoffscheibe bis zur Wundauflage verlaufende Einschnitte ausgebildet sind.
9. Kunststoffpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß auf die Unterfläche und in die Poren der Unterseite des Wundauflagentails der Schaumstoffscheibe Arzneistoffe eingebracht sind.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Kunststoffpflaster, insbesondere zur verbesserten Wundabdeckung und Wundversorgung.

Es ist bekannt, daß medizinische Pflaster Maßnahmen zur Wundabdeckung und Wundheilungsförderung darstellen. Dies wird insbesondere durch die Absaugung der Wundsekrete und einen Schutz des verletzten Gewebes vor äußeren mechanischen Einwirkungen, wie z.B. Druck, oder vor bakteriellen Verunreinigungen sowie durch eine Ruhigstellung des Wundgebietes erreicht.

Neben guter Saugfähigkeit und Schutzwirkung vor Fremdkörpern und Druck sollen Pflaster gut aufliegen, leicht zu handhaben, reizlos und physiologisch inert sein. Sie sollen auf der gesunden Haut zuverlässig kleben, gleichzeitig aber eine möglichst geringe Verklebung mit der Wunde selbst zeigen. Zur Vermeidung einer Hautmazeration durch Okklusiveffekte und damit verbundenen Wundheilungsstörungen, sollen sie keinen Feuchtigkeits- und Wärmestau verursachen und luftdurchlässig sein. Zu erwarten ist auch eine gute mechanische Stabilität des eingesetzten Pflastergewebes bei Durchfeuchtung. Darüber hinaus soll auch die Möglichkeit einer verträglichen Kombinierbarkeit mit Medikamenten gegeben sein.

(Neuere zusammenfassende Darstellungen zur Thematik finden sich bei: Riedel, E., Triebisch, W., Verbandstoffscheibe, 3. Auflage 1983, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, Wilson, F., Kohm, B., Verbandstoffe und Krankenpflegeartikel, 3. Auflage 1983, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart)

Bei den derzeit eingesetzten Pflastern werden aber nur einige der erwünschten Effekte in unterschiedlicher Ausprägung erzielt: Während die Saugfähigkeit von der Hydrophilie der Saugfläche abhängt, führt diese Eigenschaft zwangsläufig auch zu einer gleichzeitigen Verklebung mit den Wundsekreten. Bei Abnahme der Pflaster kommt es dabei zur Setzung kleiner Rißwunden. Hierdurch wird die Wundruhe erneut gestört und die Wundheilung verzögert. Die Verklebung mit der Wunde wird bei verschiedenen derzeitigen Pflastern durch unterschiedliche Maßnahmen, z.B. Zumischung hydrophober Polymere, Aufdampfung von Metallschichten auf die Wundauflage etc. verringert.

Die flache Ausgestaltung der Pflaster stellt, in der Regel, keinen ausreichenden Schutz vor mechanischen Einwirkungen, insbesondere Druckeinwirkungen dar. Die flache Ausbildung der Wundauflagen führt gleichzeitig auch zu einem sehr limitierten Flüssigkeitsaufnahmevermögen bzw. limitierter Saugkapazität. Wenn die Hautpflaster an der Oberseite nicht perforiert sind, können Probleme mit der Wasserverdampfung, somit die Wundheilung negativ beeinflussende Okklusiveffekte, auftreten.

Die relativ starre Fläche der verwendeten Abdeckfolien als auch der Wundauflagen, erlaubt nur eine annähernd komplementäre Anlagerung an die Hautareale und kann zu Diskontinuitäten und Friktionen führen.

Die Positionierung der Wundauflagentile der Pflaster auf der Wunde, ist nicht genau zu bestimmen und kann auch zur Abdeckung der Wunde mit Teilen der Klebefläche führen.

Die derzeitigen Pflaster sind aus mehreren Einzelteilen zusammengesetzt, was zu einer technischen Komplizierung im Herstellungsprozess führt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Wundabdeckung und Wundversorgung zu verbessern.

Diese Aufgabe wird erfindungsmäßig dadurch gelöst, daß das Pflaster aus einer offenporigen, elastischen und auf der Haut selbstklebenden Schaumstoffscheibe unterschiedlicher Flächengeometrie, deren Unterseite unterschiedliche Aussparungen beinhaltet, ausgebildet ist.

Um eine visuelle Identifizierungsmöglichkeit der Anwendungsbereiche zu ermöglichen, werden, in einer weiteren Ausbildung der Erfindung, die Schaumstoffscheiben mit verschiedenen Farben versehen.

Um die Oberseiten mit Symbolen zu versehen, werden, in einer weiteren Ausbildung der Erfindung, die Schaumstoffscheiben auf der Oberseite mit einer bedruckbaren Abdeckschicht versehen.

Um die Möglichkeit von Okklusiveffekten zu erzeugen, werden, in einer weiteren Ausbildung der Erfindung, die Schaumstoffscheiben in eine wasser- und luftundurchlässige Folie eingebettet.

Um die Möglichkeit der Hauthaftung bei besonders bewegungsintensiven Arealen zu verbessern, werden, in einer weiteren Ausbildung der Erfindung, die Schaumstoffscheiben in eine Klebefolie eingeklebt und von dieser auf der Haut fixiert.

Um die Saugfähigkeit der Kunststoffpflaster zu verstärken, werden, in einer weiteren Ausbildung der Erfindung, die Wundauflagen der Schaumstoffscheiben auf der Unterseite mit zusätzlichen hydrophilen Schichten

versehen.

Um bei der Wundversorgung als Wundauflagen unterschiedliche Materialien einlegen zu können, werden, in einer weiteren Ausbildung der Erfindung, die Schaumstoffscheiben als eine ringartig um die Wunde klebende Abdeckung ohne zentrale Wundauflagen ausgebildet.

Um einen Wechsel der Wundauflagen ohne eine Entfernung des Pflasters zu ermöglichen, werden, in einer weiteren Ausbildung der Erfindung, die Schaumstoffscheiben am äußeren Rand mit bis zur Wundauflage gehenden Einschnitten versehen, deren Oberteilanhebung Zugänge zum Wundareal eröffnen die sich nach Loslassen wieder selbsttätig verschließen.

Um auch eine dermale oder transdermale Applikation von Arzneimitteln zu ermöglichen, werden, in einer weiteren Ausbildung der Erfindung, auf die Unterfläche und in die Poren der Unterseite der Wundauflagen der Schaumstoffscheiben Arzneistoffe eingebracht.

Die mit der Erfindung erzielten Vorteile bestehen insbesondere darin, daß das gesamte Pflaster aus einem Kunststoffstück hergestellt wird, wobei in einfacher Weise zahlreiche anwendungsbezogene Varianten und Modifikationen hergestellt werden können. Dabei lassen sich z.B. Modifikationen mit zentralen Wundauflagen, mit wellenförmigen Verläufen zur Druckentlastung oder mit Einfügung spezieller Aussparungen zu Drainagezwecken erstellen. Darüber hinaus lassen sich Modifikationen ohne Wundauflagen erstellen, die entweder als Druckschutz bei schmerzempfindlichen geschlossenen Wunden eingesetzt oder auch mit speziellen Wundauflagen versehen werden.

Die Ausbildung der spezifischen Formen aus den als Basis für Schaumstoffe dienenden Polymerverbindungen, insbesondere aus dem Bereich der Polyurethane vom Äther- oder Polyesterstyp, ergibt zahlreiche nutzbare physikalische Vorteile.

So haben sich diese Verbindungen bei medizinischen Anwendungen z.B. bei lange auf der Haut verweilenden Kompressen oder auch im Bereich des temporären Hautersatzes als physiologisch inert bewährt. Die Hydrophobie dieser Polymere verringert die Gefahr der Wundverklebung. Das Saugvolumen ist höher als bei derzeit eingesetzten Pflastern. Außerdem besteht eine gute Resistenz gegenüber Wasser, chemischen Einflüssen und Fetten. Die offenporige Struktur ermöglicht gute Luftdurchlässigkeit und vermeidet Okklusiveffekte.

Das aus einem Stück gefertigte Schaumstoffpflaster verfügt gegenüber herkömmlichen Pflastern über eine deutlich höhere dreidimensionale und dauerhafte Elastizität. Durch die weiche Konsistenz schmiegt es sich der Hautoberfläche besser an. Äußere Druckeinwirkungen werden effektiver abgefangen als bei den üblichen Pflastern. Das geringe Gewicht macht die Pflaster auf der Haut kaum spürbar. Das Isolierverhalten des, gut alterungs- und lichtbeständigen, Materials stellt einen zusätzlichen Wärme- und Kälteschutz dar.

Die Einfärbbarkeit der Kunststoffpflaster oder einer aufgelegten Abdeckfolie kann zu Zwecken der kosmetischen Kaschierung des Pflasters oder zur äußerlichen Identifikation des Anwendungszweckes eingesetzt werden.

Durch die einfache Ausbildung von verschiedenen Varianten mittels Aussparungen an der Unterseite können die Anwendungsbereiche auch verbreitert werden. So können bei Varianten, bei denen der innere Rand das Wundgebiet ringartig umgibt und bei denen keine eigen-

nen Wundauflagen vorgesehen sind, mit anderen Wundabdeckungen oder Wundauflagen, z.B. Kompressen, ausgestattet werden. Hierdurch sind zahlreiche spezifische Formen der Wundabdeckung gegeben. Durch die Möglichkeit das Pflaster auch seitlich zu öffnen, ist ein Austausch der Wundauflagen oder eine Wundversorgung ohne einen Pflasterwechsel leicht möglich. Da der Grundstoff röntgenstrahlendurchlässig ist, können Aufnahmen auch ohne eine Entfernung der Pflaster durchgeführt werden. Die physikalische Resistenz des Materials ermöglicht auch wiederholte Sterilisierungen.

Durch die offenporige Struktur des Schaumstoffes können in die Poren der Unterseite des Pflasters z.B. auch Salben, Cremes, Gele oder feste Stoffe inkorporiert werden. Begünstigend ist hierbei auch die Beständigkeit des Polymers gegenüber Fetten. Hierdurch kann das Pflaster sowohl für dermale als auch transdermale Arzneimittelleffekte genutzt werden. Dazu ist lediglich die Einbringung in eine luft- und wasserundurchlässige Klebefolie erforderlich, um für diesen Zweck, durch okklusiv bedingte Hydratation der Stratum Corneum, die Permeation der Arzneistoffe zu verbessern.

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in den Abbildungen dargestellt, wobei die Beispiele die Erfindung erläutern ohne sie zu beschränken.

Abb. 1 zeigt ein Pflaster mit planer, zentraler Wundauflage im Querschnitt. Abb. 2 zeigt das gleiche Pflaster in perspektivischer Sicht von unten (Hautseite). Abb. 3 zeigt das Pflaster mit einer wellenartig ausgeführten Unterseite im Querschnitt. Abb. 4 zeigt perspektivisch die Unterseite eines viereckig ausgebildeten Pflasters mit zentraler Wundauflage und in der Wundauflage integrierten Drainagekanälen. Abb. 5 zeigt eine zirkuläre Wundabdeckung ohne Wundauflage im Querschnitt. Abb. 6 zeigt das gleiche Pflaster in perspektivischer Sicht von unten. Abb. 7 zeigt im Querschnitt die Ausbildung eines seitlichen Einschnittes in eine Wundabdeckung. Abb. 8 zeigt das Einbringen einer Komresse in die Wundabdeckung durch Anhebung der Oberfläche im Querschnitt.

Abb. 1 zeigt das Kunststoffpflaster im Querschnitt. In dem Hauptstück (1) des Basispolymers befindet sich eine zirkuläre Einkerbung (2), die die zentrale, plane Wundauflage (3) von dem auf der Unterseite mit einer Klebeschicht (4) versehenen Randstück (5) trennt. Die Einkerbung (2) sorgt für eine bessere elastische Anpassung des Wundkissens (3) an die Hautoberfläche.

In Abb. 2 ist das Kunststoffpflaster in perspektivischer Sicht von unten (Hautseite) dargestellt.

In Abb. 3 ist das Pflaster mit einem im Querschnitt wellenförmig ausgebildeten Wundkissen (3) versehen, wodurch eine Verminderung des Auflagedruckes bewirkt wird. Zudem ist auf der Oberseite dieses Pflasters eine wasserdampf- und luftdurchlässige Abdeckfolie (6) angebracht.

In Abb. 4 ist ein viereckig ausgebildetes Pflaster mit gleichfalls viereckiger zentraler Wundauflage (3) in der perspektivischen Sicht von unten dargestellt. In die Wundauflage sind zudem mehrere Drainagekanäle (7), zur verbesserten Ableitung von Wundsekreten, integriert.

In Abb. 5 ist eine Wundabdeckung ohne Wundkissen im Querschnitt dargestellt. Sie besteht lediglich aus dem ringförmigen Rand (5) mit der Klebefläche (4), der nach oben durch das Polymerhauptstück (1) abgeschlossen ist.

In Abb. 6 ist die gleiche Wundabdeckung in perspektivischer Sicht von unten dargestellt.

In Abb. 7 ist eine Wundabdeckung ohne Wundauflage mit einem seitlichen Randeinschnitt (8) versehen und im Querschnitt dargestellt.

In Abb. 8 ist die Entnahme einer Wundkomresse (9) durch den angehobenen seitlichen Einschnitt (8) mittels einer eingeführten Pinzette (10) bei einem auf der Hautoberfläche (11) klebenden Pflaster im Querschnitt dargestellt.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

3539533

Nummer:
Int. Cl. 4:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

35 39 533
A 61 F 13/02
7. November 1985
14. Mai 1987

